

番号（ ）氏名（ ）

設問1．大量生産では、同じ原料を使い、同じ装置で、同じ製造条件のもとで、同じ品質のものを再現性良く生産する。規格値をはずれたものは出荷できないが、製造過程では、規格値よりも厳しい管理値を設けるのが通常である。このような工場で製品を出荷するときの品質管理体制として、次のア)～エ)のうち、正しいものは、誤っているものは×として、適切な組合せを ～の中から選×。

ア) 同じことを繰り返して製造しているので、安定した製造ができた時点で検査はやめ、その後は、特に管理しない。

イ) 同じ条件下で製造していても、統計的には、ばらつきがあるので、管理値にはずれるものが見つかったが、規格値に入っているの、生産ラインに関して、何もしない。

ウ) 安定生産が確保できるまでは、全数検査する。

エ) 全数検査はコストが上がるので、重要部品でも最初から抜き取り検査を行う。

(ア) (イ) (ウ) (エ)

- |     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
| (1) | × |   |   |
| (2) |   |   | × |
| (3) | × |   | × |
| (4) | × | × | × |
| (5) | × | × | × |

設問2．PL法では「『欠陥』とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう」と規定している。肘掛けのない折りたたみ椅子に座ろうとした際に、金具がうまくかからなかったために椅子の脚が閉じ、そのときに椅子に添えていた指をはさみ、怪我をするという事故が発生した。このときの製造業者に対するPL法上の損害賠償責任に関して、製造物が欠陥品であるか否かについて、次の記述がある。欠陥品についてのア)～エ)の記述の正誤を判定して、その最も適切な組合せを選べ。

ア) 折りたたみ椅子の使用者は自分の不注意で指をはさんだのであるから、製造業者に責任はない。

イ) 金具をかけなくても椅子の形態になるのは、座ったときに金具がかからずに折りたたまれることあり、設計上の安全性を欠いている。

ウ) 折りたたみ椅子を組み立てるときに金具が十分かかっていなかったのであるから、組み立てた者の問題であり製造業者の問題ではない。

エ) 肘掛けのない椅子に座る時には、椅子に手をかけることが通常に行なわれる。これは通常予見される使用形態であり、指をはさむのは欠陥品である。

(ア) (イ) (ウ) (エ)

- |     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
| (1) | × |   | × |
| (2) | × |   | × |
| (3) |   | × | × |
| (4) | × |   | × |
| (5) | × | × | × |

設問3．次の記述は、製造物責任(Product Liability)に関するものである。間違っている記述を選べ。

(1) 製造物責任とは、製品の欠陥が原因で、生命・身体あるいは物に被害が生じたときに、製品の製造者が被害者に対して負う損害賠償責任のことである。

(2) 古い考え方では、製品事故が生じたとき、製造者を訴えるためには、製造者の「過失」(negligence)が問題とされていた。しかし、新しい考え方では、製品事故における賠償責任を「欠陥」(defect)という点から見る。これを「厳格責任」(strictliability)という。厳格責任では、責任を根拠づける要素としての過失は考えない。つまり、「結果が悪ければ欠陥であり、言い訳は許されない」という考え方である。

(3) 日本では、製造物責任法が1995年7月1日に施行された。これ以前でも製品に関する事故で製造者を訴えることは可能であったが、製造者の「故意または過失」を立証しなければならなかった。

(4) 日本の製造物責任法において、対象となる「製造物」とは、「製造又は加工された動産」(第2条第1項)である。ここでいう「製造」とは、部品又は原材料に手を加えて新たな物品を作り出すことであり、「加工」とは、物品に手を加えてその本質を保持しつつこれに新しい属性又は価値を付加することをいうものとされている。したがって、例えば未加工の農産物などは、部品や原材料に手を加えて製造されたわけでもなく加工されたわけでもないの、製造物責任の対象とはならない。これに対し、農産物を加工して漬物にした際に、有害物質が混入したようなケースでは、漬物は製造物責任の対象となる。

(5) 日本の製造物責任法では、欠陥とは、「当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全を欠いていること」と定められており、この法律は、「製造上の欠陥」(例えば、製造過程で組み立てを誤ったとき)を対象とし、「設計上の欠陥」には適用されない。

設問4．製造物の欠陥の一つに、「指示・警告上の欠陥」があり、これは製品の取扱説明書や警告ラベル等の欠陥のことを指す。ある治療薬の投与上の危険に関する警告不備により、その治療薬との併用が危険を及ぼす抗がん剤との同時投与がなされた。その同時投与が原因となって、その治療薬の発売後、1ヶ月のうちに死亡事故が発生した。次に示すこの治療薬を製造・販売した企業の責任に関する記述について正誤を判定して、その正しい組合せを選べ。

ア) 医薬品は、厚生労働省の承認を得て製造・販売しているので、企業は責任を問われないが、医師に対して常に薬品に関する情報を提供する。

- イ) 併用投与が原因で死亡事故を起こしたのであるから、投与上の説明をよりわかりやすく記載するように変更して、販売は続行する。
- ウ) 開発危険の抗弁、すなわち「当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学または技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識できなかったこと」にあたり、企業はいかなる場合でも損害賠償責任を免れる。
- エ) 併用投与の副作用の可能性が予測できたのに、投与上の説明書の記載が不十分であったことが原因であるので、企業に責任がある。
- (1) (ア) × (イ) (ウ) × (エ) ×  
 (2) (ア) × (イ) × (ウ) × (エ) ×  
 (3) (ア) (イ) × (ウ) × (エ) ×  
 (4) (ア) × (イ) × (ウ) (エ) ×  
 (5) (ア) × (イ) (ウ) × (エ) ×

設問 5 . 環境対策に関して、予防原則(precautionary principle), 予防的措置(precautionary approach)などといった言葉がある。これらは、科学的に不確実性がある場合であっても、なんらかの環境面での対策をとるべきであるといった主張に使用される。これらの概念に対しては、次の記述がある。これらの記述の正誤を判定し、その正しい組合せを選べ。

- ア) 環境に関わることには、かなり不確実性が多い。ヒトの健康リスク・ゼロを実現するために、これらの概念は存在している。
- イ) 発ガンリスクに対する人工的な化学物質の寄与は極めて大きいために、できるだけ天然物質を使用すべきであり、そのような社会を実現するために、これらの概念はある。
- ウ) 地球温暖化は科学的に確実な事象であるから、気候変動防止条約は、これらの概念とは異なる。
- エ) 熱帯林の消滅を防止するために、紙の使用量を削減する行為は、これらの概念に基づく。
- (1) (ア) × (イ) × (ウ) × (エ) ×  
 (2) (ア) × (イ) × (ウ) × (エ) ×  
 (3) (ア) (イ) × (ウ) × (エ) ×  
 (4) (ア) (イ) (ウ) × (エ) ×  
 (5) (ア) × (イ) (ウ) (エ) ×

設問 6 . 注意義務を果たす段階的な行為の 2 つ目を書きなさい。

まず、状況認識の注意義務を果たす。

【答え】

設問 7 . 製造物を特徴づける性質を特性といい、JIS では、品質評価の対象となる性質のことを「品質特性」という。品質特性を大別する用語の 3 つ目を書き、説明しなさい。測定の尺度を選べば、「世の森羅万象、およそ事物として異なるものと識別されるものには、すべて異なる数または符号を対応させることができる。」とされている。

基本量：長さ、質量、時間など、科学で定義されている量。

組立量：面積 ( $\text{m}^2, \text{cm}^2$ ) や圧力 ( $\text{kg}/\text{cm}^2$ ) など基本量を組み合わせて定義される量。

【答え】

設問 8 . 製造物の品質「管理状態」を、誤差の種類やガウスの正規分布と関連して説明しなさい。

設問 9 . 「過失」「注意」「欠陥」の関係を図に示しなさい。また、図を説明しなさい。

番号 ( ) 氏名 ( )

設問 1. 大量生産では、同じ原料を使い、同じ装置で、同じ製造条件のもとで、同じ品質のものを再現性良く生産する。規格値をはずれたものは出荷できないが、製造過程では、規格値よりも厳しい管理値を設けるのが通常である。このような工場で製品を出荷するときの品質管理体制として、次のア) ~ エ) のうち、正しいものは、誤っているものは×として、適切な組合せを ~ の中から選×。

ア) 同じことを繰り返して製造しているので、安定した製造ができた時点で検査はやめ、その後は、特に管理しない。

イ) 同じ条件下で製造していても、統計的には、ばらつきがあるので、管理値にはずれるものが見つかったが、規格値に入っているの、生産ラインに関して、何もしない。

ウ) 安定生産が確保できるまでは、全数検査する。

エ) 全数検査はコストが上がるので、重要部品でも最初から抜き取り検査を行う。

(ア) (イ) (ウ) (エ)

- |     |   |   |   |   |
|-----|---|---|---|---|
| (1) | × |   |   |   |
| (2) |   |   |   | × |
| (3) | × |   | × |   |
| (4) | × | × |   | × |
| (5) | × | × | × |   |

設問 2. PL 法では「『欠陥』とは、当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう」と規定している。肘掛けのない折りたたみ椅子に座ろうとした際に、金具がうまくかからなかったために椅子の脚が閉じ、そのときに椅子に添えていた指をはさみ、怪我をするという事故が発生した。このときの製造業者に対する PL 法上の損害賠償責任に関して、製造物が欠陥品であるか否かについて、次の記述がある。欠陥品についてのア) ~ エ) の記述の正誤を判定して、その最も適切な組合せを選べ。

ア) 折りたたみ椅子の使用者は自分の不注意で指をはさんだのであるから、製造業者に責任はない。

イ) 金具をかけなくても椅子の形態になるのは、座ったときに金具がかからずに折りたたまれることあり、設計上の安全性を欠いている。

ウ) 折りたたみ椅子を組み立てるときに金具が十分かかっていなかったのであるから、組み立てた者の問題であり製造業者の問題ではない。

エ) 肘掛けのない椅子に座る時には、椅子に手をかけることが通常に行なわれる。これは通常予見される使用形態であり、指をはさむのは欠陥品である。

(ア) (イ) (ウ) (エ)

- |     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
| (1) | × |   | × |
| (2) | × |   | × |
| (3) |   | × | × |
| (4) | × |   | × |
| (5) | × | × | × |

設問 3. 次の記述は、製造物責任(Product Liability)に関するものである。間違っている記述を選べ。

(1) 製造物責任とは、製品の欠陥が原因で、生命・身体あるいは物に被害が生じたときに、製品の製造者が被害者に対して負う損害賠償責任のことである。

(2) 古い考え方では、製品事故が生じたとき、製造者を訴えるためには、製造者の「過失」(negligence)が問題とされていた。しかし、新しい考え方では、製品事故における賠償責任を「欠陥」(defect)という点から見る。これを「厳格責任」(strictliability)という。厳格責任では、責任を根拠づける要素としての過失は考えない。つまり、「結果が悪ければ欠陥であり、言い訳は許されない」という考え方である。

(3) 日本では、製造物責任法が 1995 年 7 月 1 日に施行された。これ以前でも製品に関する事故で製造者を訴えることは可能であったが、製造者の「故意または過失」を立証しなければならなかった。

(4) 日本の製造物責任法において、対象となる「製造物」とは、「製造又は加工された動産」(第 2 条第 1 項)である。ここでいう「製造」とは、部品又は原材料に手を加えて新たな物品を作り出すことであり、「加工」とは、物品に手を加えてその本質を保持しつつこれに新しい属性又は価値を付加することをいうものとされている。したがって、例えば未加工の農産物などは、部品や原材料に手を加えて製造されたわけでもなく加工されたわけでもないで、製造物責任の対象とはならない。これに対し、農産物を加工して漬物にした際に、有害物質が混入したようなケースでは、漬物は製造物責任の対象となる。

日本の製造物責任法では、欠陥とは、「当該製造物の特性、その通常予見される使用形態、その製造業者等が当該製造物を引き渡した時期その他の当該製造物に係る事情を考慮して、当該製造物が通常有すべき安全を欠いていること」と定められており、この法律は、「製造上の欠陥」(例えば、製造過程で組み立てを誤ったとき)を対象とし、「設計上の欠陥」には適用されない。

設問 4. 製造物の欠陥の一つに、「指示・警告上の欠陥」があり、これは製品の取扱説明書や警告ラベル等の欠陥のことを指す。ある治療薬の投与上の危険に関する警告不備により、その治療薬との併用が危険を及ぼす抗がん剤との同時投与がなされた。その同時投与が原因となって、その治療薬の発売後、1ヶ月のうちに死亡事故が発生した。次に示すこの治療薬を製造・販売した企業の責任に関する記述について正誤を判定して、その正しい組合せを選べ。

ア) 医薬品は、厚生労働省の承認を得て製造・販売しているので、企業は責任を問われないが、医師に対して常に薬品に関する情報を提供する。

イ) 併用投与が原因で死亡事故を起こしたのであるから、投与上の説明をよりわかりやすく記載するように変更して、販売は続行する。

ウ) 開発危険の抗弁、すなわち「当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学または技術に関する知見によっては、当該製造物にその欠陥があることを認識できなかったこと」にあたり、企業はいかなる場合でも損害賠償責任を免れる。

エ) 併用投与の副作用の可能性が予測できたのに、投与上の説明書の記載が不十分であったことが原因であるので、企業に責任がある。

- (1) (ア) × (イ) (ウ) × (エ) ×  
(2) (ア) × (イ) × (ウ) × (エ) ×  
(3) (ア) (イ) × (ウ) × (エ) ×  
(4) (ア) × (イ) × (ウ) (エ) ×  
(5) (ア) × (イ) (ウ) × (エ) ×

設問5．環境対策に関して、予防原則(precautionary principle)、予防的措置(precautionary approach)などといった言葉がある。これらは、科学的に不確実性がある場合であっても、なんらかの環境面での対策をとるべきであるといった主張に使用される。これらの概念に対しては、次の記述がある。これらの記述の正誤を判定し、その正しい組合せを選べ。

ア) 環境に関わることには、かなり不確実性が多い。ヒトの健康リスク・ゼロを実現するために、これらの概念は存在している。

イ) 発ガンリスクに対する人工的な化学物質の寄与は極めて大きいために、できるだけ天然物質を使用すべきであり、そのような社会を実現するために、これらの概念はある。

ウ) 地球温暖化は科学的に確実な事象であるから、気候変動防止条約は、これらの概念とは異なる。

エ) 熱帯林の消滅を防止するために、紙の使用量を削減する行為は、これらの概念に基づく。

- (1) (ア) × (イ) × (ウ) × (エ) ×  
(2) (ア) × (イ) × (ウ) × (エ) ×  
(3) (ア) (イ) × (ウ) × (エ) ×  
(4) (ア) (イ) (ウ) × (エ) ×  
(5) (ア) × (イ) (ウ) (エ) ×

設問6．注意義務を果たす段階的な行為の2つ目を書きなさい。

まず、状況認識の注意義務を果たす。

【答え】 他人に損害を与える結果と責任回避の注意義務を果たす。

設問7．製造物を特徴づける性質を特性といい、JIS では、品質評価の対象となる性質のことを「品質特性」という。品質特性を大別する用語の3つ目を書き、説明しなさい。測定の尺度を選べば、「世の森羅万象、およそ事物として異なるものと識別されるものには、すべて異なる数または符号を対応させることができる。」とされている。

基本量：長さ、質量、時間など、科学で定義されている量。

組立量：面積 ( $\text{m}^2, \text{cm}^2$ ) や圧力 ( $\text{kg}/\text{cm}^2$ ) など基本量を組み合わせて定義される量。

【答え】 工業量：測定方法とともに基本量・組立量で定義される量。

設問8．製造物の品質「管理状態」を、誤差の種類やガウスの正規分布と関連して説明しなさい。

品質特性の観測値には必ず大小のバラツキがある。そのバラツキを誤差として、誤差には系統誤差と偶然誤差がある。系統誤差を「つきとめうる原因」とよび、偶然誤差を「偶然原因」とよんでいる。「つきとめうる原因」を取り除くと、

「偶然原因」のみの正規分布に近づく。を標準偏差として、2 (95.45%) や 3 (97.73%) などの管理限界外に落ちるものがほとんどない状態を、管理状態という。

設問9．「過失」「注意」「欠陥」の関係を図に示しなさい。また、図を説明しなさい。

図は、横軸を注意、縦軸を欠陥の確率としている。

用いた注意が0のとき、過失は最大になり、欠陥が生じる確率は最大 (= 1.0) になる。用いた注意が最大のとき、過失は最小になり、欠陥が生じる確率は最小 (= a) になる。ここに、a は管理できない偶然原因による欠陥である。

